

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Gelaspan 40 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución contienen:

Gelatina succinilada (= gelatina fluida modificada) (Peso molecular, peso medio: 26 500 Dalton)	40,0	g
Cloruro de sodio	5,55	g
Acetato de sodio trihidrato	3,27	g
Cloruro de potasio	0,30	g
Cloruro de calcio dihidrato	0,15	g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,20	g

Concentración electrolítica

Sodio	151	mmol/l
Cloruro	103	mmol/l
Potasio	4	mmol/l
Calcio	1	mmol/l
Magnesio	1	mmol/l
Acetato	24	mmol/l

Excipientes:

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta

Osmolaridad teórica: 284 mOsm/l

pH: 7,4 ± 0,3

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Gelaspan es un sustituto coloidal del volumen plasmático en una solución electrolítica isotónica, completamente equilibrada para:

- Tratamiento de la hipovolemia relativa o absoluta y del shock.
- Profilaxis de la hipotensión:
 - causada por hipovolemia relativa durante la inducción de la anestesia epidural o raquídea
 - debida a la pérdida importante e inminente de sangre en un marco quirúrgico

Procedimientos que implican circulación extracorpórea, como componente de un líquido de cebado en combinación con soluciones cristaloides (por ejemplo, máquina corazón-pulmón).

4.2. Posología y forma de administración

Como todos los coloides, Gelaspan únicamente se debe usar si la hipovolemia no se puede tratar suficientemente solo con cristaloides. En la hipovolemia grave se suelen administrar coloides en combinación con cristaloides.

Siempre se debe evitar la sobrecarga de volumen debida a una sobredosis o a una perfusión demasiado rápida. La dosis se debe ajustar con cuidado, especialmente en pacientes con problemas pulmonares o cardiocirculatorios.

Posología

La dosis y la velocidad de perfusión se ajustan según la cantidad de sangre perdida y los requerimientos individuales para el restablecimiento y el mantenimiento de una situación hemodinámica estable, respectivamente. La dosis administrada es inicialmente de entre 500 y 1000 ml de media, en caso de pérdidas graves de sangre se pueden administrar dosis mayores.

Adultos

En adultos, se administran 500 ml a una velocidad adecuada dependiendo del estado hemodinámico del paciente. En el caso de más de un 20% de pérdida de sangre, normalmente se debe administrar sangre o componentes sanguíneos junto a Gelaspan (ver sección 4.4).

Dosis máxima:

La dosis máxima diaria viene determinada por el grado de hemodilución. Se debe tener cuidado para evitar una disminución de la hemoglobina o del hematocrito por debajo de los valores críticos.

Si es necesario, se debe transfundir además sangre o concentrado de hematíes.

También se debe prestar atención a la dilución de las proteínas plasmáticas (por ejemplo, albúmina y factores de coagulación), que si es necesario deben ser adecuadamente sustituidas.

Velocidad de perfusión:

Hasta los primeros 20 ml de la solución se deben perfundir lentamente con el fin de detectar reacciones anafilácticas/anafilactoides tan pronto como sea posible (ver también sección 4.4).

En situaciones agudas graves, Gelaspan se puede perfundir rápidamente mediante perfusión por presión (se pueden administrar 500 ml en 5-10 minutos), hasta que se alivien los signos de hipovolemia.

Población pediátrica

No se ha establecido completamente la seguridad y eficacia de Gelaspan en niños. Por tanto, no se puede hacer una recomendación sobre la posología. Gelaspan solo se debe administrar a estos pacientes si los beneficios esperados superan claramente los riesgos potenciales. En estos casos, se debe tener en cuenta el estado clínico del paciente y se debe vigilar el tratamiento con especial cuidado (ver también sección 4.4).

Pacientes de edad avanzada

Se debe tener precaución en pacientes que padezcan además enfermedades tales como insuficiencia cardíaca o renal, frecuentemente asociadas a la edad avanzada (ver también sección 4.4).

Forma de administración

Vía intravenosa

Antes de una perfusión rápida, Gelaspan se puede calentar a no más de 37 °C.

En el caso de la perfusión por presión, que puede ser necesaria en situaciones de emergencia vital, se debe eliminar todo el aire del envase y del equipo de perfusión antes administrar la solución para evitar el riesgo de embolia gaseosa que, de lo contrario, podría asociarse a la perfusión.

4.3. Contraindicaciones

- hipersensibilidad a las soluciones que contengan gelatina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- hipersensibilidad a la galactosa- α -1,3-galactosa (alfa-Gal) o alergia conocida a la carne roja (carne de mamífero) y a los despojos (ver sección 4.4)
- hipervolemia
- hiperhidratación

insuficiencia cardiaca congestiva aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones anafilácticas/anafilactoides

Las soluciones de gelatina fluida modificada se deben administrar con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedades alérgicas, por ejemplo, asma.

Las soluciones de gelatina fluida modificada pueden causar raramente reacciones alérgicas (anafilácticas/anafilactoides) de diversos grados de gravedad. Con el fin de detectar la aparición de una reacción alérgica tan pronto como sea posible, los primeros 20 ml deben perfundirse lentamente y el paciente debe estar bajo observación cuidadosa, especialmente, al comienzo de la perfusión. Para los síntomas de las reacciones anafilactoides, ver sección 4.8.

Debido a posibles reacciones cruzadas relacionadas con el alérgeno galactosa- α -1,3-galactosa (alfa-Gal), el riesgo de sensibilización y la consecuente reacción anafiláctica a las soluciones que contienen gelatina podría aumentar mucho en pacientes con antecedentes de alergia a la carne roja (carne de mamífero) y a los despojos que hayan dado positivo para anticuerpos IgE anti-alfa-Gal. En estos pacientes están contraindicadas las soluciones coloidales que contienen gelatina (ver sección 4.3).

En el caso de una reacción alérgica, se debe detener inmediatamente la perfusión y administrar un tratamiento adecuado.

Trastornos preexistentes que se deben tener en cuenta

Gelaspan solo debe administrarse con precaución a pacientes:

- con riesgo debido a sobrecarga circulatoria, por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oliguria o anuria.
- con función renal gravemente deteriorada
- con hipernatremia grave
- con hipercloremia grave
- con edema con retención de agua/ sal
- con trastornos graves de la coagulación sanguínea.
- en caso de hiperpotasemia preexistente, se debe tener precaución y la solución solo se debe administrar si está claro que los beneficios superan los riesgos.
- que estén tomando medicamentos que pueden aumentar la concentración sérica de potasio, es decir, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antiinflamatorios no esteroideos, ciclosporina, tacrólimus o suxametonio. La administración concomitante de soluciones que contienen potasio y de estos fármacos puede causar hiperpotasemia grave, que a su vez puede provocar arritmia cardiaca.
- de edad avanzada (pacientes ancianos), ya que estos tienen mayor propensión a sufrir trastornos tales como insuficiencia cardiaca o renal

Vigilancia

La vigilancia clínica debe incluir controles periódicos de las concentraciones de electrolitos séricos, del equilibrio acidobásico y del equilibrio hídrico, en particular en pacientes con hipernatremia, hipercloremia, hipercalcemia, hiperpotasemia o deterioro de la función renal. Gelaspan contiene una concentración suprafisiológica de sodio (151 mmol/l).

En caso necesario, se deben reponer electrolitos y líquidos según las necesidades individuales.

Se deben vigilar los sistemas hemodinámico, hematológico y de coagulación.

Durante la compensación de las pérdidas graves de sangre mediante perfusiones de grandes cantidades de Gelaspan, se deben vigilar el hematocrito y los electrolitos. El hematocrito no debe disminuir por debajo del 25%. En pacientes de edad avanzada o gravemente enfermos, no debe ser inferior al 30%.

Asimismo, se debe observar el efecto de dilución de los factores de coagulación en esas situaciones, especialmente en pacientes con trastornos existentes de la hemostasia.

Debido a que el producto no sustituye las pérdidas de proteínas plasmáticas, es recomendable controlar las concentraciones de proteínas plasmáticas (ver también sección 4.2, “Dosis máxima”)

Incompatibilidad

Gelaspan no se debe perfundir a través de la misma vía de perfusión con sangre o hemoderivados (concentrados de hemáties, plasma y fracciones plasmáticas).

Población pediátrica

No hay suficiente experiencia con el uso de Gelaspan en niños. Por tanto, solo se debe administrar Gelaspan a estos pacientes si los beneficios esperados superan claramente los riesgos potenciales (ver también sección 4.2).

Influencia en las pruebas de laboratorio

Las pruebas sanguíneas de laboratorio (grupo sanguíneo y anticuerpos irregulares) son posibles después de las perfusiones de Gelaspan. No obstante, se recomienda tomar muestras de sangre antes de la perfusión de Gelaspan con el fin de evitar una interpretación dudosa de los resultados.

Gelaspan puede tener una influencia en las siguientes pruebas químico-clínicas, dando lugar a valores falsamente elevados:

- velocidad de sedimentación eritrocitaria,
- peso específico de la orina,

ensayos inespecíficos de proteínas, por ejemplo, el método del biuret.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se debe tener precaución en pacientes que simultáneamente están tomando o recibiendo medicamentos, que pueden causar retención de sodio (por ejemplo, corticosteroides, antiinflamatorios no esteroideos), ya que su administración concomitante puede causar edema.

La administración de potasio puede reducir el efecto terapéutico de los glucósidos cardiacos.

La ACTH, los corticosteroides y los diuréticos del asa pueden aumentar la eliminación renal de potasio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Gelaspan en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Debido a que los datos disponibles son limitados y a la posibilidad de reacciones anafilácticas/anafilactoides graves, con el consiguiente sufrimiento fetal y neonatal a causa de la hipotensión materna, el uso de soluciones de gelatina fluida modificada durante el embarazo se debe limitar a situaciones de urgencia.

Lactancia

Se desconoce si Gelaspan/metabolitos se excreta en la leche materna. El sodio y el cloruro son componentes normales del cuerpo humano y de los alimentos. No se prevé un aumento importante del contenido de estos electrolitos en la leche materna después del uso de Gelaspan 40 mg/ml. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Gelaspan, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos del efecto de Gelaspan sobre la fertilidad humana o animal. Sin embargo, debido a la naturaleza de sus componentes, se considera improbable que Gelaspan afecte a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Gelaspan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan según su frecuencia tal como se indica a continuación:

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)		
Frecuentes:	($\geq 1/100$)	a	(<1/10)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1.000$)	a	(<1/100)
Raras:	($\geq 1/10.000$)	a	(<1/1.000)
Muy raras:	(<1/10.000)		
Frecuencia no conocida:	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)		

Resumen del perfil de seguridad

Se pueden producir reacciones adversas durante y después del uso de Gelaspan. Generalmente son reacciones anafilácticas/anafilactoides de diversa gravedad (ver también las secciones 4.3 y 4.4, especialmente para la hipersensibilidad a la galactosa- α -1,3-galactosa (alfa-Gal) y la alergia a la carne roja y los despojos).

Lista de reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones anafilácticas/anafilactoides hasta shock (ver sección 4.4).

Trastornos cardiacos

Muy raras: taquicardia.

Trastornos vasculares

Muy raras: hipotensión.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: fiebre, escalofríos.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: disminución de la saturación de oxígeno.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy frecuentes:

disminución del hematocrito y disminución de la concentración de proteínas plasmáticas.

Frecuentes (según la dosis administrada):

dosis relativamente altas de Gelaspan causan dilución de los factores de coagulación y, por consiguiente, pueden afectar a la coagulación sanguínea. El tiempo de protrombina puede aumentar y el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa) puede prolongarse tras la administración de dosis altas de Gelaspan (ver sección 4.4).

Información sobre reacciones adversas concretas

Las reacciones anafilactoides leves incluyen:

Eritema generalizado, urticaria, edema periorbitario o angioedema.

Las reacciones anafilactoides moderadas incluyen:

Disnea, estridor, sibilancias, , náuseas, vómitos, mareos (presíncope), sudoración, opresión en el pecho o en la garganta o dolor abdominal.

Las reacciones anafilactoides graves incluyen:

Cianosis o SaO₂ ≤92% en cualquier momento, hipotensión (presión arterial sistólica <90 mmHg en adultos), confusión, colapso, pérdida del conocimiento o incontinencia.

En el caso de una reacción anafilactoide, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión y administrar el tratamiento agudo habitual.

Población pediátrica

No hay datos relativos a un patrón o una incidencia especiales de reacciones adversas en pacientes pediátricos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis de Gelaspan puede causar hipervolemia y sobrecarga circulatoria con una caída significativa en el hematocrito y las proteínas plasmáticas, acompañadas de un desequilibrio electrolítico y acidobásico. Esto puede estar asociado a un deterioro consiguiente de la función cardíaca y pulmonar (edema pulmonar). Los síntomas de la sobrecarga circulatoria son, por ejemplo, dolor de cabeza, disnea y congestión de las venas yugulares.

Tratamiento

En caso de sobrecarga circulatoria se debe interrumpir la perfusión y se debe administrar un diurético de acción rápida. Si se produce una sobredosis, se debe tratar al paciente sintomáticamente y se deben vigilar los electrolitos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de la sangre y fracciones de proteínas plasmáticas
Código ATC: B05A A06, agentes de gelatina.

Mecanismo de acción

Gelaspan es una solución con 40 mg/ml de gelatina succinilada (también conocida como gelatina fluida modificada) con un peso molecular medio de 26 500 Dalton (peso medio) en una solución electrolítica isotónica equilibrada, adaptada al plasma. Las cargas negativas introducidas en la molécula por succinilación causan una expansión de la molécula. El volumen molecular es, por tanto, mayor que el de la gelatina no succinilada del mismo peso molecular.

En voluntarios sanos, se observó que el efecto del volumen inicial medido de gelatina fluida modificada es de entre el 80% y el 100% del volumen perfundido con un efecto de volumen durante 4-5 horas.

La presión coloidal-osmótica de la solución determina su efecto de volumen inicial. La duración del efecto depende del aclaramiento del coloide, principalmente, por excreción renal. Dado que el efecto de volumen de Gelaspan es equivalente a la cantidad de solución administrada, Gelaspan es un sustituto del plasma, no un expansor plasmático. La solución también restaura el compartimiento extravascular y no altera el equilibrio electrolítico del espacio extracelular.

Gelaspan contribuye a la restauración del equilibrio electrolítico y la corrección de la acidosis. Gelaspan no contiene lactato y se puede utilizar en pacientes con enfermedades hepáticas. Como precursor del bicarbonato, la solución contiene acetato que es metabolizable en todos los órganos y músculos.

Efectos farmacodinámicos

Gelaspan sustituye los déficits de volumen intra- y extravascular causados por pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial. Así, la presión arterial media, la presión telediastólica del ventrículo izquierdo, el volumen sistólico, el índice cardíaco, el suministro de oxígeno, la microcirculación y la diuresis aumentan sin deshidratación del espacio extravascular.

Población pediátrica

No se han realizado estudios en la población pediátrica con Gelaspan. Por consiguiente, no se puede evaluar la eficacia y seguridad de Gelaspan en la población pediátrica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Después de la perfusión, Gelaspan se distribuye rápidamente en el compartimiento intravascular.

Biotransformación/eliminación

La mayor parte de la gelatina fluida modificada perfundida se excreta por vía renal. Solo una pequeña cantidad se excreta en las heces y no más de un 1% se metaboliza. Las moléculas más pequeñas se excretan directamente por filtración glomerular, mientras que las moléculas más grandes primero se degradan proteolíticamente y después se excretan por vía renal.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales

La semivida plasmática de la gelatina fluida modificada se puede prolongar en pacientes en hemodiálisis (índice de filtración glomerular < 0,5 ml/min), pero no se observa acumulación de gelatina. Gelaspan minimiza los riesgos de acidosis dilucional y alcalosis de rebote, observadas con soluciones que contienen lactato perfundidas a pacientes con enfermedades hepáticas. Gelaspan contiene acetato y no contiene lactato. Por tanto, también puede estar indicado en pacientes hipovolémicos con enfermedad hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han identificado problemas adicionales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

- *Sin abrir*

Envases de polietileno “Ecoflac plus”: 2 años
Bolsas de plástico “Ecobag” (sin PVC): 2 años

- *Tras la primera apertura del envase*

La perfusión debe iniciarse inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración.

- *Tras la mezcla de un aditivo*

No procede (ver sección 6.2).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Gelaspan se presenta en:

- Frascos de polietileno de baja densidad “Ecoflac plus”, que contienen: 500 ml disponibles en envases de 10 x 500 ml
- Bolsas de plástico “Ecobag” (sin PVC), selladas con tapones de goma halogenobutílica, que contienen: 500 ml disponibles en envases de 20 x 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

El producto se presenta en envases de un solo uso. Se debe desechar el contenido no utilizado de un envase abierto.

Solo se debe utilizar la solución si está transparente y libre de precipitados y el envase permanece intacto.

Utilizar inmediatamente después de conectar el envase al equipo de administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen, Alemania

Teléfono: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76222

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021